

Aspectos de Legislação do Mercado Internacional de Embalagens Plásticas para Alimentos.

Maria T. de A. Freire, Felix G. R. Reyes, Paul M. Kuznesof e Gaston Vettorazzi

Resumo: Neste artigo de revisão são abordados aspectos de legislação relacionados ao uso seguro de componentes de materiais de embalagem plástica para alimentos. São apresentados os sistemas de regulamentação adotados no Brasil, Estados Unidos da América, União Européia e MERCOSUL.

Palavras-chave: *Legislação, embalagem, FDA, MERCOSUL, União Européia, migração, aditivos, alimentos, plásticos.*

Introdução

O mercado de embalagens para alimentos tem atravessado um processo de desenvolvimento tecnológico contínuo e rápido nas últimas décadas. A importância em se estabelecer um controle eficiente sobre os inúmeros componentes associados à fabricação de materiais para contato com alimentos tem ganho atenção especial, uma vez que os materiais empregados não podem ser considerados totalmente inertes ou inócuos. Este controle reflete principalmente a preocupação dos órgãos de regulamentação com a saúde do consumidor, que pode estar sujeito à exposição crônica de substâncias presentes nestes materiais, decorrente de processos de migração.

Em paralelo aos aspectos de segurança do uso dos componentes de embalagens, encontra-se a tendência cada vez maior em se harmonizar as regulamentações adotadas em diferentes países através dos chamados *Mercados Comuns*, que tem por objetivo eliminar barreiras de mercado, favorecendo a impor-

tação e exportação de produtos alimentícios. No entanto, esta tem sido uma tarefa árdua, uma vez que as exigências e experiências de cada país diferem sensivelmente entre si. O controle no setor de embalagens para alimentos, em geral, é feito através de regulamentações que limitam a concentração das substâncias que irão compor as embalagens e através de ensaios de migração, que visam estimar o grau de contaminação dos alimentos com estas substâncias.

Outro aspecto a ser considerado, relaciona-se à introdução de novas substâncias nos materiais de embalagem, o que significa que ensaios toxicológicos podem ser necessários para se conhecer e/ou comprovar os efeitos adversos à saúde, provenientes de uma eventual exposição ao agente químico. Ensaios toxicológicos demandam tempo e podem ser bastante dispendiosos. Os estudos toxicológicos a serem realizados dependem do nível de ingestão diária estimada, que é função da quantidade de substâncias que podem migrar do material de embalagem aos alimentos. Por esta razão, tem-se utilizado metodologias

Maria Teresa de A. Freire e Felix G. R. Reyes, Departamento de Ciência de Alimentos, Faculdade de Engenharia de Alimentos, Universidade Estadual de Campinas - UNICAMP, C. P. 6121, CEP 13081-970, Campinas-SP, Paul M. Kuznesof, Chemistry Review Branch, Food and Drug Administration (FDA), 200 C, Street, SW, Washington DC 20204, USA, Gaston Vettorazzi, International Toxicology Information Centre, Paseo Ramón María de Lili, 1º4-D, E-20002, San Sebastian, Spain.

analíticas capazes de detectar quantidades muito pequenas de componentes do material de embalagem na própria embalagem, bem como em simulantes de alimentos, a fim de se confirmar a real necessidade da realização dos estudos toxicológicos.

Neste sentido, esta revisão tem por objetivo abordar os diferentes critérios adotados nos Estados Unidos da América (EUA), União Européia (UE) e MERCOSUL, na aprovação de substâncias a serem utilizadas em embalagens de alimentos, bem como informar as propostas mais recentes que tentam levar à harmonização legal neste setor.

A experiência dos Estados Unidos da América

O primeiro sistema de regulamentação adotado para o uso de materiais para contato com alimentos, nos Estados Unidos da América (EUA), dava-se através de um mecanismo simples conhecido como *cartas de não-objeção*, que tratava de petições analisadas caso a caso. Em 1958, as leis relativas ao setor de alimentos sofreram modificações, de modo que um aditivo só poderia ser comercializado após o estabelecimento da sua segurança de uso. Deste modo, é vetado ao Food and Drug Administration (FDA) promulgar uma regulamentação de uso sem avaliação prévia da segurança do aditivo para o uso pretendido. A responsabilidade em fornecer os dados necessários que demonstrem a segurança da aplicação do aditivo recai sobre o solicitante da regulamentação.

Foi também definido o termo *aditivo alimentício* como “qualquer substância, cujo uso intencional a torna ou pode vir a torná-la um componente do alimento (incluindo qualquer substância de uso intencional para produção, embalagem, processamento, tratamento, transporte, ...)”. Concomitantemente a esta definição, foi também implantado o conceito de *aditivo direto* e *aditivo indireto*. Deste modo, substâncias presentes em embalagens e equipamentos que entram em contacto com alimentos foram definidas como aditivos indiretos, ou seja, são substâncias que não apresentam finalidade tecnológica para os alimentos, mas que podem vir a se tornar componentes dos mesmos^[1]. Cabe esclarecer que para um aditivo indireto, a expressão *efeito tecnológico*, refere-se ao efeito do aditivo sobre o material de embalagem ou equipamento de processo, não se referindo ao efeito sobre os alimentos^[1].

De acordo com o FDA/EUA, as substâncias sancionadas antes de 1958, bem como as substâncias

GRAS (*generally recognized as safe*), não são consideradas aditivos alimentícios e, portanto, não necessitam de avaliação prévia de uso seguro para a sua comercialização.

De acordo com Heckman^[2], as características da legislação dos EUA que a torna diferenciada das demais empregadas no mundo são:

- Conceito de aditivo alimentício indireto - embora as substâncias presentes na embalagem sejam enquadradas nesta definição, no caso de embalagens de alimentos, o tratamento é o mesmo daquele aplicado para aditivos alimentícios diretos, a menos que a substância esteja incluída na classificação GRAS ou tenha tido seu uso aprovado antes de 1958.
- As regulamentações para aditivos alimentícios são bastante genéricas, de modo que as indústrias podem fabricar e vender produtos que já tenham sido anteriormente avaliados, sem ter que submeter uma nova petição. No caso da fabricação de polímeros, diferentes processos de manufatura e agentes controladores de reação química não são considerados, desde que não levem à contaminação dos alimentos e desde que a composição da resina esteja de acordo com especificações discriminadas nas regulamentações.
- Agentes controladores de reação química e processos de fabricação são considerados segredos industriais e não necessitam ser regulamentados, a menos que os componentes do produto final possam tornar-se componentes dos alimentos, tornando-se necessária a avaliação de uso seguro, para fins de proteção da saúde pública.

Como mencionado anteriormente, substâncias presentes em materiais destinados a entrar em contacto com alimentos com qualquer potencial de migração aos mesmos são considerados aditivos e não podem ser usados sem autorização para comercialização, isto é, sem emissão de regulamentação. Todavia, até 1995, o procedimento de autorização adotado pelo FDA, para os casos em que o potencial de migração era tão baixo que não pudesse ser determinado, dava-se através da concessão de cartas de não-objeção. Sendo o nível de migração tão baixo, podia-se concluir que o nível de ingestão do aditivo pelo consumidor seria essencialmente zero, de modo que o componente da embalagem deixava de ser considerado como aditivo. Este procedimento foi modificado em 1995, com a adoção do limiar de regulamentação (*threshold of regulation*)^[3].

Como o FDA determina a exposição dos consumidores aos componentes de embalagens

Esta é uma questão de preocupação internacional e, conseqüentemente, gera diferenças entre os sistemas de regulamentação adotados mundialmente.

Neste contexto encaixam-se, entre outros parâmetros, as técnicas analíticas que visam estimar o nível de migração do aditivo para o alimento. No entendimento do FDA, a combinação destes dados de migração com informações sobre o grau de utilização dos materiais de embalagem que contêm o aditivo fornecem os dados reais de exposição. Através deste critério, determina-se a real necessidade de realização de estudos toxicológicos, bem como se estabelece a base para a elaboração das regulamentações relativas à composição dos materiais destinados ao contato com alimentos.

Para se determinar o grau de utilização dos diversos materiais, definiu-se o termo *fator de consumo* (FC), que descreve a provável porção da dieta que entra em contato com um material específico de embalagem. O fator de consumo é dado pela razão entre o peso de todo o alimento que está em contato com uma categoria específica de embalagem e o peso total de todos os produtos alimentícios na dieta diária que estão em contato com algum tipo de embalagem. Estes fatores de consumo variam de acordo com o tipo de embalagem, isto é, vidro, metal, plásticos e vários tipos de resinas. Para a estimativa do FC, são utilizadas diversas informações fornecidas pelas indústrias, bem como dados obtidos através de pesquisas sobre a utilização das embalagens. Tais informações incluem, por exemplo, tipos de alimentos consumidos, tipo de alimento que entra em contato com a superfície da embalagem, número de unidades de embalagem para cada categoria de alimento, distribuição de tamanho das embalagens e razão entre o peso do produto embalado e o peso da embalagem. O FC pode, no entanto, sofrer alterações, caso alguma nova informação seja adicionada^[1].

Para determinar o grau de migração de componentes de embalagens para os alimentos, deve-se considerar a natureza dos mesmos, uma vez que o nível de migração varia sensivelmente entre produtos aquosos ácidos e não ácidos, alcoólicos e gordurosos. Por esta razão, são calculados os *fatores de distribuição* para cada tipo de alimento (f_d), que indicam a fração de um tipo de material que entra em contato com cada uma das quatro categorias de alimento. Cita-se, como exemplo, os fatores de distribuição para embalagens de poliolefinas de 0,67 (alimento aquoso); 0,01 (alimento aquoso áci-

do); 0,01 (alimento alcoólico) e 0,31 (alimento gorduroso). Isto indica que 98% das embalagens de poliolefinas são utilizadas para produtos alimentícios aquosos e gordurosos. Assim como os fatores de consumo (FC), os valores de f_d calculados variam de acordo com o tipo de embalagem empregada.

O cálculo da concentração total do aditivo presente nos alimentos consumidos diariamente que entram em contato com o material de embalagem ($\langle M \rangle$) é dado pela somatória da multiplicação individual dos valores de f_d pelos respectivos valores de migração (M_{sa}) determinados nos simulantes de alimentos (f_{sa}) apropriados:

$$\langle M \rangle = \sum [f_d \cdot (M_{sa})]$$

A concentração do aditivo na dieta diária é dada por:
 $\langle M \rangle \times FC$.

Assumindo-se que um indivíduo consuma 3000g de alimento por dia (sólidos e líquidos), calcula-se a concentração do aditivo ingerida através da dieta, conhecida por ingestão diária estimada (IDE) através da seguinte expressão:

$$IDE = 3000 \text{ g alimento /pessoa/dia} \times \langle M \rangle \times FC$$

Simulantes de alimentos são substâncias de composição química simples, comparada à composição química dos alimentos, cujo uso tem por finalidade facilitar, agilizar e reduzir custos de procedimentos analíticos utilizados em estudos de migração. Os simulantes de alimentos utilizados nos EUA, UE e MERCOSUL em ensaios de migração e as respectivas categorias de alimentos são apresentados na Tabela 1.

Além das considerações mencionadas, quando a substância é sancionada, assume-se ainda que qualquer produto equivalente comercializado terá a mesma composição e que o produto será distribuído por todo o mercado consumidor, o que é uma aproximação bastante conservadora^[1].

Os dados obtidos de ingestão diária estimada são em seguida, comparados aos dados de ingestão diária aceitável (IDA). A IDA é a quantidade de uma substância química, expressa em mg de substância/kg de peso corpóreo que, à luz dos estudos toxicológicos geralmente realizados em animais de laboratório, pode ser ingerida diariamente pelo homem durante toda a vida, sem que provoque efeitos adversos à saúde. Se o valor da IDE for menor que o valor da IDA, o uso do aditivo é permitido. Caso contrário, o solicitante pode obter, em alguns casos, junto ao FDA, uma regu-

Tabela 1. Simulantes de alimentos utilizados em estudos de migração nos EUA, UE e MERCOSUL^{1,4,5)}.

Tipo de Alimento	Simulante	EUA	UE	MERCOSUL
Aquoso não ácido (pH > 5)	água destilada	X	X	X
	solução de etanol em água destilada a 8%	X	X	
	solução de ácido acético em água destilada a 3% (m/v)	X		
Aquoso ácido (pH ≤ 5)	solução de ácido acético em água destilada a 3% (m/v)	X	X	X
	solução de etanol em água destilada a 8%	X		
Alimentos aquosos não ácidos contendo óleo ou gordura	água destilada		X	X
	n-heptano			X
	azeite de oliva refinado			X
	óleo de milho	X		
	gordura sintética HB307	X		
Alimentos aquosos ácidos contendo óleo ou gordura	mistura de triglicerídeos sintéticos	X		
	água destilada		X	
	óleo de milho	X		
	gordura sintética HB307	X		
	mistura de triglicerídeos sintéticos	X		
	solução de ácido acético em água destilada a 3% (m/v)	X	X	X
Alimentos oleosos ou gordurosos	solução de etanol em água destilada a 8%	X		
	azeite de oliva			
	n-heptano	X		
	óleo de milho	X	X	
	óleo de girassol		X	X
Alimentos alcoólicos [conteúdo em álcool superior a 5% (v/v)]	gordura sintética HB307	X	X	
	mistura de triglicerídeos sintéticos	X	X	
	solução de etanol em água destilada a 15%.		X	X
	solução de etanol em água destilada a 8 ou 50%	X		
	solução de ácido acético em água destilada a 3% (m/v)	X		

lamentação através de restrições para o uso do aditivo, o que reduz o valor de IDE, ou pode fornecer dados toxicológicos adicionais, que permitam aumentar o valor da IDA.

A nova política adotada pelo FDA para a regulamentação de aditivos indiretos

O FDA estabeleceu, em 1995, uma política conhecida como *Limiar de Regulamentação* (Threshold of Regulation) que pode ser aplicada para aditivos alimentícios indiretos para os quais os níveis de migração resultem numa exposição que não exceda 0,5 µg do aditivo /kg da dieta diária (i.e., menor que 1,5 µg/pessoa/dia), eliminando a necessidade de regulamentação para o aditivo. Como consequência, o FDA extinguiu a prática de emissão de cartas de não-objeção. De acordo com esta política, a regulamentação sobre o uso proposto de um aditivo passa por um processo abreviado junto ao FDA, em oposição ao longo

processo geralmente aplicado para a regulamentação de aditivos de alimentos. As informações solicitadas, no sentido de verificar se uma substância obedece aos critérios estabelecidos pelo *Limiar de Regulamentação*, são dadas pelo FDA's Office of Premarket Approval. Para se determinar se uma substância preenche os requisitos necessários para isenção da necessidade de regulamentação, são necessárias as seguintes informações^[1]:

- Composição química da substância;
- Condições detalhadas de uso propostas para a substância, por exemplo, temperatura mais alta de uso, tipo de alimento com o qual a substância entrará em contato, duração do contato e se o material de embalagem ou equipamento sofrerá uso repetido ou se será utilizado uma única vez;
- Informação que demonstre, ao FDA, que a exposição através da dieta, resultante do uso proposto do aditivo, é menor do que 0,5 µg do

aditivo/kg da dieta. Esta informação pode consistir de:

1. Dados de migração obtidos sob as condições de uso mais severas (temperatura/tempo), utilizando-se simulantes de alimentos adequados;
2. Quantidade da substância usada na fabricação do material de embalagem;
3. Níveis residuais da substância presente no material de embalagem.

Em casos onde a migração para alimentos ou simulantes de alimentos não for detectada, ou quando a substância não for detectada no material de embalagem através de metodologias analíticas disponíveis, devem ser relatados os dados validados de limite de detecção ou limite de quantificação para o método. Nos casos onde forem apresentados somente dados dos níveis de uso na fabricação do material de embalagem ou dados relativos aos níveis residuais da substância no material de embalagem, calcula-se a concentração na dieta sob a condição mais severa de uso, assumindo 100% de migração da substância para o alimento.

- Para materiais de embalagem ou equipamentos destinados ao uso repetido, deve-se estimar a quantidade de alimento que entra em contato com uma unidade de área específica do material de embalagem, considerando-se o tempo de vida útil esperado.

A experiência da União Européia

A adoção de controle sobre os materiais de embalagem na Europa teve início em 1958, na Alemanha, no mesmo período em que os EUA publicaram, através do FDA, o capítulo 21 do Código de Regulamentações Federais para controle de embalagens. As legislações e recomendações adotadas na Alemanha naquele período eram baseadas na composição dos materiais, isto é, fixavam os níveis máximos de comonomeros em copolímeros e níveis de aditivos na formulação, expressando os dados em porcentagem de peso. Substâncias novas ou quantidades maiores podiam ser utilizadas desde que fossem fornecidos dados toxicológicos e de migração, entre outros. Posteriormente, implantou-se na Europa, um sistema de controle diferente, baseado no controle de migração. Esta filosofia foi primeiramente adotada na Itália, em 1963, seguida pela Bélgica, em 1976 e Espanha, em 1977. De acordo com o novo sistema, aditivos, monômeros

e demais ingredientes não são controlados por limite de composição, mas através de dados de migração aos alimentos e simulantes de alimentos^[6].

Na década de 70, os países membros da União Européia constataram a necessidade de harmonizar a legislação, estabelecendo diretivas sobre materiais e artigos destinados ao uso para contato com alimentos. A primeira conquista se deu através da publicação da Diretiva 76/893/EEC na qual se define o objetivo da União Européia em estabelecer a legislação sobre os materiais específicos para contato com alimentos. A partir desta, têm sido publicadas outras regulamentações, das quais a mais importante é a Diretiva 90/128/EEC^[7], que estabelece a lista de monômeros e outras substâncias de partida que podem ser usadas em materiais para contato com alimentos. Estas Diretivas compõem as chamadas *listas positivas*. Estas listas têm por princípio a obrigatoriedade de aprovação para as substâncias utilizadas em materiais específicos. Desta maneira, qualquer substância que não conste da lista positiva tem seu uso vetado e nenhuma substância nova pode ser autorizada, a menos que a aplicação seja acompanhada de documentação específica fornecendo a relação entre os riscos e benefícios a serem avaliados.

A Diretiva 90/128/EEC^[7] contém as restrições sugeridas pelo Scientific Committee on Food (SCF) para muitas substâncias. Tais restrições tomam por base que um indivíduo consome 1 kg de alimento que está em contato com algum plástico, ou seja, assume que o fator de consumo (FC) é igual a 1 (um). Deste modo, estabelece o limite de migração específica (LME):

$$\text{LME (mg/kg)} = \text{IDA ou IDT (mg/kg p.c.)} \times 60$$

Para se limitar o número de ensaios analíticos de migração, adotou-se o conceito e a medida de *migração global*. Este princípio estabelece limites para todos os migrantes do material de embalagem, isto é, quantifica-se tanto as substâncias conhecidas, ou seja, aquelas que são adicionadas na formulação do material, como as desconhecidas, que podem ser formadas durante a produção ou conversão do material de embalagem. É bom lembrar que testes de migração global, em geral, são gravimétricos, isto é, quantificam somente as substâncias não voláteis e não identificam as substâncias migradoras. Conforme publicado na Diretiva 90/128/EEC^[7], “o limite de migração global fornece a medida de quão inerte é um material, bem como é uma medida para se evitar qualquer mudança na composição dos alimentos e, mais ainda, reduz a

necessidade de se adotar limites de migração específica ou outras restrições, portanto oferecendo um controle efetivo". O artigo 2 da referida Diretiva estabelece que materiais plásticos não devem transferir seus componentes aos alimentos em quantidades que excedam 10 mg/dm² (limite de migração global). No entanto, em alguns casos específicos discriminados no artigo da referida diretiva, este limite pode ser de 60 mg dos componentes por kg de alimento.

Como a União Européia controla os contaminantes de embalagens para alimentos

No entendimento da União Européia, a interação entre alimento e embalagem é fator preponderante para a determinação da exposição do consumidor a contaminantes provenientes da embalagem. Para a avaliação do risco à saúde humana, considera-se a identidade da substância que migra ao alimento, as quantidades que migram na dieta diária total e o perfil toxicológico de cada substância. A Diretiva 82/711/CEE^[8] estabelece as regras básicas para os testes de migração, discriminando simulantes e condições de ensaio (tempo e temperatura). Esta Diretiva sofreu modificação em 1993 (Diretiva 93/8/CEE)^[9], onde novas normas básicas foram estabelecidas para a determinação da migração. Foram acrescentados novos simulantes aos já adotados, além de novas condições de ensaio justificadas por razões técnicas, como emprego de altas temperaturas, por estarem mais de acordo com determinadas situações encontradas na prática. A Diretiva 85/572/CEE^[4] contém a lista dos simulantes de alimentos empregados para os ensaios de migração.

De acordo com Feigenbaum et al^[10], as interações entre embalagens e alimentos são de dois tipos:

- Interação baseada somente em transferência de massa, onde se inclui migração, odores estranhos e perda de aroma;
- Interações constituídas de reações químicas e transferência de massa.

No caso de contaminação dos alimentos devido a interações envolvendo somente a transferência de massa, as conseqüências podem ser organolépticas e toxicológicas. Com relação à lista positiva de substâncias utilizadas para a manufatura de plásticos, a base científica de regulamentação disponível controla apenas a migração dos constituintes de materiais plásticos, através das informações obtidas junto às indústrias. Quando a contaminação dos alimentos ocorre devido

a interações que envolvem reações químicas, o Scientific Committee on Human Food (SCF) solicita um conjunto de informações no dossiê de avaliação da substância (Commission of the European Communities 1991, seção 2). Estas informações incluem as seguintes propriedades químicas^[10,11]:

- Estabilidade da substância no material que entrará em contato com o alimento;
- Informação sobre decomposição ou transformação que a substância possa sofrer durante o seu processo de manufatura;
- Informação sobre possíveis reações químicas da substância migradora com os componentes dos alimentos.

Se as substâncias químicas forem reativas sob as condições mencionadas, estudos toxicológicos e de migração devem ser realizados também para os produtos de reação, a fim de se obter a avaliação completa sobre a segurança do uso da substância.

A proposta da União Européia para o controle de exposição do consumidor a contaminantes de embalagens

A União Européia estabeleceu um sistema hierárquico mais consistente com o sistema de listas positivas. Este sistema tem por objetivo, especificar ao máximo as informações necessárias sobre uma substância química, de modo a tornar possível ao SCF avaliar o risco associado à utilização de materiais para contato com alimentos. Este sistema pode ser utilizado pelas indústrias químicas como uma árvore de decisões. O princípio baseia-se no fato de que quando uma substância exibe um alto nível de migração, o custo de testes toxicológicos será muito alto. Espera-se, então, que a maioria das solicitações de regulamentação para tais substâncias recaia na categoria correspondente aos menores níveis de migração.

O SCF classificou as substâncias em listas, de acordo com as informações toxicológicas disponíveis até o presente. A classificação das substâncias é dada na Tabela 2. As listas de 0 a 4 incluem substâncias de uso autorizado que cumprem com restrições especificadas e estão incluídas na Seção A da lista positiva na Diretiva 90/128/EEC^[7]. As listas de 6 a 9 contêm cerca de 80% dos monômeros e 60% dos aditivos^[12]. Todos os monômeros, bem como outras substâncias iniciadoras estão incluídas na Seção B da lista positiva na Diretiva 90/128/EEC^[7].

O desenvolvimento e uso posteriores de uma nova

Tabela 2. Lista de classificação do SCF para substâncias utilizadas em materiais para contato com alimentos.

Lista	Descrição
0	Ingredientes de alimentos ou metabólitos normais ao organismo humano para os quais não se necessita estabelecer a IDA.
1	Aditivos de alimentos para os quais se deve estabelecer IDA, t-IDA, IDTM, IDTMP, ISTP, através da Comunidade ou pelo JECFA.
2	Substâncias para as quais o SCF estabeleceu IDT ou t-IDT.
3	Substâncias para as quais IDA ou IDT não puderam ser estabelecidas, mas de uso permitido até o presente.
4	Substâncias como monômeros para os quais a migração não é detectável
5	Substâncias que não devem ser utilizadas devido ao alto grau de toxicidade.
6	Substâncias para as quais há suspeita de toxicidade e para as quais os dados toxicológicos são insuficientes. Classificação baseada na avaliação de substâncias de estrutura química semelhante para as quais há indicação de atividade carcinogênica ou outro tipo de toxicidade grave.
7	Substâncias para as quais existem alguns dados toxicológicos, porém insuficientes para se estabelecer IDA ou IDT. SCF especifica informações adicionais a serem fornecidas.
8	Substâncias para as quais os dados são insuficientes ou inadequados.
9	Substâncias e grupo de substâncias que não puderam ser avaliadas devido à falta de especificações.
W	"lista de espera" - substâncias não incluídas em listas positivas dos Estados membros.

SCF - Scientific Committee on Food, JECFA - Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, IDA - ingestão diária aceitável, t-IDA - ingestão diária aceitável temporária, IDTM - ingestão diária tolerável máxima, IDTMP - ingestão diária máxima tolerável provisória, ISTP - ingestão semanal tolerável provisória
 Fonte: Synoptic document N° 7^[11], Barlow^[12]

substância, só ocorrerão quando houver justificativa tecnológica e comercial. Os princípios deste sistema determinam os estudos toxicológicos a serem realizados de acordo com o nível de migração determinado em simulantes de alimentos em condições drásticas de exposição (Tabela 3). Como já mencionado, espera-se que novos aditivos e monômeros pertencerão à primeira categoria apresentada na Tabela 3, ou seja, apresentarão uma migração inferior a 50 µg/kg de alimento nas condições mais drásticas previsíveis de

Tabela 3. Estudos de toxicidade necessários para a aprovação e inclusão de uma substância na lista positiva.

Migração* (mg/kg de simulante)	Estudo toxicológico proposto
0 - 0,05	Mutagênese
0,05 - 5,00	Mutagênese + bioacumulação + estudo de exposição oral por 90 dias
5 - 60	Mutagênese + bioacumulação + estudo de exposição oral por 90 dias + absorção, excreção, metabolismo + teratogenicidade + reprodução + estudo de longa duração para carcinogênese

(*) Ensaio realizados em condições drásticas de migração.
 Fonte: Feigenbaum *et al*^[10], Barlow^[12], Synoptic document N° 7^[11]

migração. A União Européia entende que este sistema funciona como um filtro, favorecendo o emprego de substâncias com baixo potencial de migração, contribuindo para a preservação da saúde pública. No entanto, a União Européia reconhece a necessidade de validação de métodos analíticos suficientemente sensíveis para que este sistema seja efetivo^[10].

A realização de testes de migração com materiais plásticos para contato com alimentos pode ser bastante difícil, especialmente para simulantes de alimentos gordurosos, onde os limites de detecção são, em geral, mais altos que os encontrados para simulantes de alimentos aquosos ou alcoólicos. Este fato está relacionado com a natureza dos simulantes gordurosos e suas interações com os materiais de embalagem. Diversos fatores influenciam a interação entre simulante e plástico, como a estrutura e massa molecular da substância migradora, afinidade da substância migradora com o material plástico e/ou aditivos, solubilidade da substância migradora no simulante e a razão entre a massa molecular da substância migradora e a massa molecular do simulante. Com todas estas variáveis, verifica-se na prática uma extensa variação de resultados obtidos em estudos de migração realizados com simulantes de alimentos gordurosos. Além destes fatores, considera-se ainda, que a determinação da migração específica de aditivos de embalagens é muito difícil se não houver conhecimento prévio da composição do material de embalagem, uma vez que inúmeros compostos podem ser utilizados na fabricação dos mesmos^[10].

Como alternativa aos testes experimentais, pode-se calcular o nível máximo de migração assumindo que 100% da substância de interesse migra do material de embalagem para o alimento ou simulante de alimento^[11]. Estes cálculos podem ser comparados

aos valores apresentados na Tabela 2. Deste modo, pode-se decidir, de acordo com o nível baseado em 100% de migração, pela realização de novos estudos toxicológicos, ou pelos ensaios de migração.

A experiência brasileira e o Mercado Comum do Sul - MERCOSUL

A aprovação do emprego de materiais de embalagem plástica no Brasil era controlada pela Resolução 45/77 da extinta *Comissão Nacional de Normas e Padrões para Alimentos (CNNPA)*, do Ministério da Saúde^[13], que regulamentava o uso de polímeros, resinas e aditivos para a elaboração ou revestimento de embalagens, utensílios e equipamentos de transporte, armazenamento e acondicionamento, destinados a entrar em contato com alimentos e bebidas. A Resolução incluía três anexos onde eram listados resinas, polímeros e aditivos (para resinas polímeros e elastômeros). As substâncias listadas deveriam atender as condições, limitações e especificações indicadas. De acordo com a Resolução, “os materiais não deveriam ceder qualquer substância que pudesse tornar-se nociva à saúde, tais como monômeros, compostos de baixo peso molecular, compostos intermediários, catalisadores, solventes ou agentes emulsificantes”. A Resolução também determinava que a avaliação de artigos e equipamentos destinados a entrar em contato com alimentos deveria ser realizada através de cessão de migração global e em casos particulares, da migração específica de certos constituintes. Para tanto, a referida Resolução apresentava uma tabela que incluía as condições de ensaio e os simulantes de alimentos a serem aplicados de acordo com a categoria dos alimentos, isto é, aquosos, gordurosos, alcoólicos e sólidos secos. A Resolução 45/77 também dispunha sobre a determinação de compostos específicos como formaldeído, peróxidos, aminas aromáticas e cloreto de vinila, entre outros^[13].

De modo semelhante à União Européia, em 26 de março de 1991, Brasil, Argentina, Paraguai e Uruguai deram início oficial ao Mercado Comum do Sul, *MERCOSUL*, através da assinatura do *Tratado de Assunção*, com a finalidade, entre outras, de estabelecer a livre circulação de bens, serviços e fatores produtivos entre os países, através da eliminação dos direitos alfandegários e restrições não-tarifárias à circulação de mercadorias e de qualquer outra medida de efeito equivalente. Para fins de harmonização das legislações existentes em cada um dos Países Membros, no cha-

mado período de transição, que compreendeu até 31 de Dezembro de 1994, vários subgrupos de trabalho foram constituídos, entre os quais o *Subgrupo de Trabalho III, Normas Técnicas*. O principal objetivo deste subgrupo relacionava-se à harmonização, baseada em padrões internacionais, dos sistemas de normalização e qualidade industrial, assim como de normas ambientais, alimentares e de defesa do consumidor. Este subgrupo era integrado por diferentes comissões. Dentre elas, a *Comissão de Alimentos Industrializados* da qual fazia parte a *Subcomissão de Embalagens e Equipamentos em Contato com Alimentos*. Em 17 de Dezembro de 1994, os presidentes dos Países Membros assinaram o *Protocolo de Ouro Preto*, o qual é considerado, juntamente com o Tratado de Assunção, o principal instrumento jurídico do MERCOSUL. Na Figura 1, é apresentado o organograma ao qual pertence a Subcomissão de Embalagem na atual estrutura institucional do MERCOSUL.

Na Tabela 4 são apresentadas as Resoluções MERCOSUL elaboradas pela Subcomissão de Embalagens e Equipamentos em Contato com Alimentos. Os critérios gerais para embalagens e equipamentos em contato com alimentos são descritos na Resolução Nº 03/92, onde são definidas as terminologias adotadas^[14]. Cita-se, como exemplo, o termo *migração global ou total*, definido na referida Resolução como “a quantidade de componentes transferida dos materiais em contato com alimentos para os alimentos ou seus simulantes, nas condições usuais de emprego, elaboração e armazenamento, ou nas condições equivalentes de ensaio”. Ressalta-se, no entanto, que as definições de migração global e migração específica, bem como limites de migração já constavam da antiga Resolução 45/77^[13].

A Resolução Nº 56/92^[15] que dispõe sobre embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos, determina que “o limite de migração global é de 50 mg/kg de simulante, para embalagens e equipamentos com capacidade igual ou superior a 250 ml, para embalagens e equipamentos em que não seja possível estimar a área de superfície em contato e no caso de elementos de vedação ou objetos de área pequena. O limite de 8 mg/dm² de área de superfície é adotado para embalagens e equipamentos com capacidade inferior a 250 ml e no caso de material plástico genérico”. De acordo com as normas adotadas pelo MERCOSUL, as regulamentações devem incluir listas positivas, definidas como “relações taxativas de substâncias que provaram ser fisiologicamente inócuas em ensaios com

Tabela 4. Resoluções da Subcomissão de Embalagens e Equipamentos em Contato com Alimentos

Nº da Resolução	Título
03/92	Critérios gerais de embalagens e equipamentos alimentícios em contato com alimentos ^[14]
30/92	Embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos: classificação de alimentos e simuladores ^[5]
36/92	Ensaio de migração total de embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos ^[16]
55/92	Embalagens e equipamentos de vidro e cerâmica destinados a entrar em contato com alimentos ^[19]
56/92	Disposições gerais para embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos ^[15]
16/93	Disposições para embalagens plásticas retornáveis destinadas a entrar em contato com bebidas não alcoólicas carbonatadas ^[20]
27/93	Disposições sobre embalagens e equipamentos metálicos em contato com alimentos-modificada pela Res. Nº 48/93 ^[21]
28/93	Corantes e pigmentos em embalagens e equipamentos plásticos que entram em contato com alimentos deverão obedecer regulamentos ^[22]
47/93	Determinação do monômero de cloreto de vinila residual ^[23]
48/93	Embalagens metálicas - modificado o ponto 2.8.2 da Resolução Nº 27/93 migração de metais pesados ^[24]
86/93	Determinação de monômero de estireno residual ^[25]
87/93	Lista positiva de polímeros e resinas para embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos ^[17]
19/94	Embalagens e equipamentos celulósicos destinados a entrar em contato com alimentos ^[26]
94/94	Determinação da migração específica de ácido tereftálico em embalagens e equipamentos de polietileno tereftalato destinados a entrar em contato com alimentos ^[27]
95/94	Lista positiva de aditivos destinados à elaboração de embalagens e equipamentos em contato com alimentos ^[18]
10/95	Determinação da migração total de materiais plásticos utilizando azeite de oliva como simulante de alimento gorduroso ^[28]
11/95	Determinação da migração específica de etileno glicol (EG) e dietilenoglicol (DEG) em embalagens e equipamentos de polietileno tereftalato destinados a entrar em contato com alimentos ^[29]
12/95	Ensaio de migração total de embalagens e equipamentos celulósicos destinados a entrar em contato com alimentos ^[30]

animais e cujo uso está autorizado para a fabricação de materiais em contato com alimentos”.

Na Resolução 87/93^[17] são também apresentados, para polímeros e resinas, os limites de composição e migração específica, restrições de uso e critérios para inclusão e exclusão de novos componentes na lista positiva e a Resolução 95/94^[18] contém as restrições de uso e migração específica e critérios para inclusão de novos componentes na lista positiva para os aditivos.

Entre os tópicos em atual discussão, inclui-se o uso de material plástico reutilizado e reciclado para contato com alimentos. De acordo com o MERCOSUL, o

polietileno tereftalato (PET) é o único polímero até então mencionado. A regulamentação estabelece que “garrafas ou embalagens de PET para alimentos podem ser reutilizadas no máximo vinte vezes. Depois disso, a reciclagem deverá ser efetuada, sendo a resina obtida utilizada para a confecção de outros produtos, exceto embalagens para bebidas, alimentos, brinquedos e utensílios domésticos para uso de crianças e gestantes”.

Pode-se observar que a legislação MERCOSUL, além de manter vários conceitos da antiga Resolução CNNPA^[13], tem também adotado recomendações do

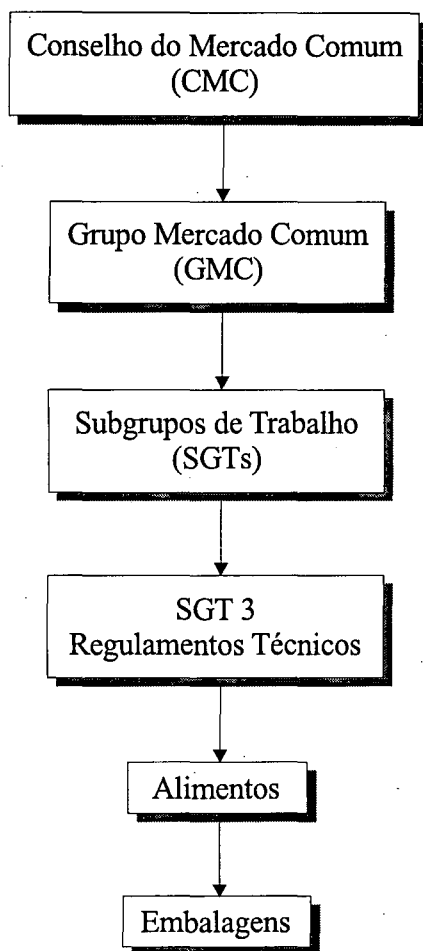


Figura 1. Organograma ao qual pertence a Subcomissão de Embalagem na atual estrutura institucional do MERCOSUL.

Codex Alimentarius, assim como princípios estabelecidos pela União Européia.

O Brasil, bem como os demais Países Membros do MERCOSUL tem experimentado as dificuldades para a harmonização já bem conhecidas pelos Países Membros da União Européia. Por esta razão, o MERCOSUL tem se valido da experiência destes países, no sentido de se posicionar da melhor maneira possível de acordo com as propostas oferecidas por ambos os mercados para facilitar as relações internacionais de interesses comuns. Cabe ainda ressaltar que, as resoluções adotadas pelo MERCOSUL têm sido oficialmente adotadas pela legislação brasileira através dos processos de internalização.

Conclusões

Este artigo de revisão teve como objetivo apresentar os sistemas de regulamentação adotados nos EUA,

MERCOSUL e UE em relação ao uso seguro de componentes de materiais de embalagem plástica para alimentos e salientar as principais medidas adotadas nos mercados regionais para que seja alcançada a harmonização de legislações nesta área, de forma que barreiras de mercado sejam eliminadas, facilitando, assim, o processo de exportação e importação de produtos alimentícios. Os pontos principais que causam divergência e dificultam o processo de harmonização estão principalmente relacionados à adoção dos critérios de avaliação da exposição do consumidor aos contaminantes provenientes da embalagem. O mercado como um todo tem sentido a necessidade de acelerar o processo de autorização e uso de novas substâncias nos materiais de embalagem, bem como reduzir os custos envolvidos no processo de aprovação, os quais estão relacionados, principalmente, com os estudos toxicológicos realizados em animais de laboratório para avaliar os efeitos adversos de substâncias químicas ao organismo humano. Outro aspecto refere-se a manutenção dos segredos industriais, o que dificulta a realização dos ensaios analíticos para a quantificação de componentes de embalagens que possam migrar aos alimentos.

Finalmente, cabe destacar a tendência irreversível de harmonização de legislações, não somente no setor de alimentos, a qual vem se firmando nesta última década, através da criação de novos mercados comuns, como é o caso do MERCOSUL.

Agradecimentos

Os autores agradecem ao “Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico” - CNPq, Brasil e à “Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior” - CAPES, Brasil, pela Bolsa de Estudos concedida à Maria Teresa de A. Freire.

Referências Bibliográficas

1. Office of Premarket Approval, Center for Food Safety and Applied Nutrition, Food and Drug Administration-“Recommendations for Chemistry Data for Indirect Food Additive Petitions”, Washington D.C., 20204, p.33 (1995)
2. Heckman, J.H. - Food Additives and Contaminants, 11(2), p. 271 (1994).

3. FDA, Food and Drug Administration - Federal Register, 60 (36), Monday, July 17, p. 36582 (1995).
4. EEC, Commission Directive 85/572/EEC, "Estabelecendo a Lista de Simulantes para Provas de Migração", (1985).
5. MERCOSUL - "Embalagens e Equipamentos Plásticos em Contato com Alimentos: Classificação de Alimentos e Simuladores", Resolução 30/92 do Grupo Mercado Comum, Montevidéu (1992).
6. Nerin, C. - "Legilacion Europea", in: Materiais Plásticos em Contato com Alimentos, Curso Intensivo, Unicamp/ILSI Brasil, CETEA/ITAL, Campinas, SP, Brasil (1995).
7. EEC, Commission Directive 90/128/EEC, 23 de fevereiro/1990, relativa a limites e testes de migração; Lista de Monômeros e Substâncias de Partida; retifica L75/90; amplia 89/109/CEE (1990).
8. EEC, Commission Directive 82/711/EEC, Estabelecendo as Regras Básicas para Testes de Migração em Simulantes (simulantes e condições de ensaio: temperatura e tempo) (1992).
9. EEC, Commission Directive 93/8/EEC. Modificação da Diretiva 82/711/CEE que estabelece regras básicas para testes de migração em simulantes (simulantes e condições de ensaio: temperatura e tempo) (1992).
10. Feigenbaum, A.E.; Bouquant, J.; Ducruet, V.J.; Ehret-Henry, J.; Marqué, D.L.; Riquet, A.M.; Scholler, D.; Wittmann, J.C. - Food Additives and Contaminants, 11(2), p. 141 (1994).
11. CEC. Commission of the European Communities - Draft of Provisional List of Monomers and Additives used in the Manufacture of Plastics and Coatings Intended to come into contact with Foodstuffs (Synoptic Document Nº 7), Brussels, p.301 (1994).
12. Barlow, S.M. - Food Additives and Contaminants, 11 (2), p. 249 (1994).
13. Associação Brasileira das Indústrias de Alimentação - ABIA., Compendio da Legislação de Alimentos: Atos do Ministério da Saúde, São Paulo, v. 1 (1989).
14. MERCOSUL - Critérios Gerais de Embalagens e Equipamentos Alimentícios em Contato com Alimentos. Resolução 03/92 do Grupo Mercado Comum, Montevidéu (1992).
15. MERCOSUL - Disposições Gerais para Embalagens e Equipamentos Plásticos em contato com alimentos. Resolução 56/92 do Grupo Mercado Comum, Montevidéu (1992).
16. MERCOSUL - Ensaio de Migração Total de Embalagens e Equipamentos Plásticos em contato com Alimentos. Resolução 36/92 do Grupo Mercado Comum, Montevidéu (1992).
17. MERCOSUL - Lista Positiva de Polímeros e Resinas para Embalagens e Equipamentos Plásticos em contato com Alimentos. Resolução 87/93 do Grupo Mercado Comum, Montevidéu (1993).
18. MERCOSUL - Lista Positiva de Aditivos Destinados à Elaboração de Embalagens e Equipamentos em contato com alimentos. Resolução 95/94 do Grupo Mercado Comum, Montevidéu (1994).
19. MERCOSUL - Embalagens e Equipamentos de Vidro e Cerâmica destinados a entrar em contato com Alimentos. Resolução 55/92 do Grupo Mercado Comum, Montevidéu (1992).
20. MERCOSUL - Disposições para Embalagens Plásticas retornáveis destinadas a entrar em contato com Bebidas não Alcoólicas Carbonatadas. Resolução 16/93 do Grupo Mercado Comum, Montevidéu (1993).
21. MERCOSUL - Disposições sobre Embalagens e Equipamentos Metálicos em contato com alimentos - modificada pela Res. Nº 48/93. Resolução 27/93 do Grupo Mercado Comum, Montevidéu (1993).
22. MERCOSUL - Corantes e Pigmentos em Embalagens e Equipamentos Plásticos que entram em contato com Alimentos deverão obedecer Regulamentos. Resolução 28/93 do Grupo Mercado Comum, Montevidéu (1993).
23. MERCOSUL Determinação do Monômero de Cloreto de Vinila Residual. Resolução 47/93 do Grupo Mercado Comum, Montevidéu (1993).
24. MERCOSUL - Embalagens Metálicas - modificado o ponto 2.8.2 da Resolução Nº 27/93 - Migração de Metais Pesados. Resolução 48/93 do Grupo Mercado Comum, Montevidéu (1993).
25. MERCOSUL - Determinação de Monômero de Estireno Residual. Resolução 86/93 do Grupo Mercado Comum, Montevidéu (1993).
26. MERCOSUL - Embalagens e Equipamentos Celulósicos destinados a entrar em contato com Alimentos. Resolução 19/94 do Grupo Mercado Comum, Montevidéu (1994).
27. MERCOSUL - Determinação da Migração Específica Ácido Tereftálico em Embalagens e Equipamentos de Polietileno Tereftalato destinados a entrar em contato com Alimentos. Resolução 94/94 do Grupo Mercado Comum, Montevidéu (1994).
28. MERCOSUL - Determinação da Migração Total de Materiais Plásticos utilizando Azeite de Oliva como Simulante de Alimento Gorduroso. Resolução 10/95 do Grupo Mercado Comum, Montevidéu (1995).
29. MERCOSUL - Determinação da Migração Específica Etileno Glicol (EG) e Dietilenoglicol (DEG) em Embalagens e Equipamentos de Polietileno Tereftalato destinados a entrar em contato com alimentos. Resolução 11/95 do Grupo Mercado Comum, Montevidéu (1995).
30. MERCOSUL - Ensaio de Migração Total de Embalagens e Equipamentos Celulósicos. Resolução 12/95 do Grupo Mercado Comum, Montevidéu (1995).

*Recebido: 26/02/98
Aprovado: 10/07/98*